

**BUDESONIDE (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 010971	Nº CAS: 51333-22-3	Nº ANÁLISIS: 177/24
LOTE FABRICANTE:	NE1089M	ID CERTIFICADO: 42.787
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/04/2024
LOTE META:	0230624	FECHA CADUCIDAD: 30/04/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, ligeramente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza L	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza K	=< 0.2 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.5 %	No Detectado
Epímero A	40.0 - 51.0 %	46.8 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	98.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Budesonide está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.

Fecha Análisis: 02/08/2024
 Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000294
 NEWCHEM spa
 Via Roveggia, 47
 37136 Verona
 Verona(Itàlia)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.